
Istruzioni per l'uso

Custodie e vassoi del sistema universale per piccoli frammenti

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Custodie e vassoi del sistema universale per piccoli frammenti

Custodie e vassoi:

60.133.100
60.133.130
60.133.103
60.133.102
60.133.150
60.133.107*
60.133.131*
60.133.108
60.133.112
60.133.132
60.133.133
60.133.106
60.133.105
60.133.118
60.133.000
60.133.003
60.133.109
60.133.110
60.133.111
60.133.002
60.133.113
60.133.114
60.133.115
60.133.116
60.133.117
60.133.134

Il sistema universale per piccoli frammenti è costituito da due componenti: 1) Un set primario di strumenti, viti e impianti standard; e 2) vassoi modulari per impianti anatomici per le parti anatomiche con piccoli frammenti supportate. In aggiunta, il set primario è in grado di supportare tutte le tecnologie con placche DePuy Synthes non di bloccaggio da 2,7 mm/3,5 mm, LCP® e VA LCP®.

Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano ai dispositivi elencati.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Dispositivo/i	Materiale/i	Norme
Vassoi	Lega di alluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Lega di alluminio AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acciaio inox 304	ASTM F899
	Acciaio inox 305	ASTM A276
	Silicone	ASTM F2042/F2038
Coperchio per vassoi	Radel PPSU*	ISO16061
	Lega di alluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acciaio inox 301	ASTM F899
	Acciaio inox 304	ASTM F899
Contenitore esterno	Acciaio inox 305	ASTM A276
	Lega di alluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acciaio inox 304	ASTM F899
	Acciaio inox 305	ASTM A276
Coperchio per contenitore esterno	Silicone	ASTM F2042/F2038
	Santoprene	ASTM F2042/F2038
	Lega di alluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Lega di alluminio AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
Rastrelliera per viti	Lega di alluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Lega di alluminio AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acciaio inox 301	ASTM F899
	Acciaio inox 304	ASTM F899
	Acciaio inox 305	ASTM A276
	Silicone	ASTM F2042/F2038
	Santoprene	ASTM F2042/F2038
Viton 75 fluorocarbonio	Nessuna	

Uso previsto

Il sistema universale per piccoli frammenti è utilizzato dal chirurgo nella fissazione di impianti per fratture con piccoli frammenti in cui viene utilizzata la tecnologia con placche non di bloccaggio da 2,7 mm/3,5 mm, LCP e VA LCP. Non è previsto per l'uso nella chirurgia cranio-maxillo-facciale e della colonna vertebrale.

Indicazioni

Per indicazioni specifiche correlate ai sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura corrispondente del sistema utilizzato.

Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche correlate ai sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura corrispondente del sistema utilizzato.

Gruppo di pazienti target

Per i gruppi di pazienti target specifici correlati ai sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura corrispondente del sistema utilizzato.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo dovrà conoscere bene le istruzioni per l'uso e le procedure chirurgiche. L'impianto deve essere effettuato in base alle Istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di garantire che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione sia eseguita correttamente.

Benefici clinici previsti

Synthes produce contenitori e vassoi destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. I benefici clinici per i contenitori e i vassoi si basano sui dispositivi implantari anziché sui contenitori e i vassoi. Benefici clinici specifici per gli impianti si trovano nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza del sistema universale per piccoli frammenti e che tali dispositivi rappresentano lo stato dell'arte nei dispositivi medici per il trattamento chirurgico e la stabilizzazione di fratture in varie regioni anatomiche, purché siano usati in conformità alle rispettive istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si riferiscono ai dispositivi implantari piuttosto che agli strumenti. Eventi avversi/effetti collaterali specifici per gli impianti sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite in queste Istruzioni per l'uso.

Individuazione e risoluzione dei problemi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Ricondizionamento clinico del dispositivo

Pulizia – Metodo automatizzato

1. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra o moderatamente alcalina (pH tra 7 e 9) in base alle istruzioni del produttore del detergente. Per la pulizia manuale la temperatura della soluzione deve essere ≤ 40 °C (104 °F).

NOTA - La soluzione detergente può contenere enzimi. È possibile utilizzare detergenti alcalini sicuri per l'alluminio, ma, in base alla loro formulazione, col tempo può variare la compatibilità con il materiale, che dovrà pertanto essere confermata con il produttore del detergente.

- Immergere completamente il vassoio con i dispositivi (nelle posizioni designate) nella soluzione detergente e lasciarlo in immersione per almeno 5 minuti. Il coperchio per vassoio non deve essere collegato al vassoio durante il trattamento.
- Mentre è immerso, utilizzare una spazzola a setole non metalliche morbide (setole di plastica, come il nylon) per pulire accuratamente tutte le tracce di sangue e detriti da tutte le superfici del dispositivo per almeno un minuto. Rimuovere il dispositivo dal vassoio e spazzolare manualmente con la soluzione detergente.
- Assicurarsi che tutti i lumi siano accuratamente spazzolati. Spingere per almeno un minuto la spazzola attraverso l'intera lunghezza del lume usando un movimento di torsione per rimuovere i detriti da entrambe le estremità.
- Durante la pulizia, muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per esporre tutte le parti alla soluzione detergente, se applicabile.
- Posizionare il dispositivo nel vassoio e ripetere per ciascun dispositivo all'interno del vassoio.
- Caricare il vassoio con i dispositivi nell'apparecchiatura per lavaggio e disinfezione in conformità alle istruzioni del produttore, assicurandosi che il drenaggio dei dispositivi e dei lumi possa avvenire liberamente.

Il lavaggio automatizzato deve essere effettuato in una apparecchiatura per lavaggio e disinfezione convalidata in conformità alle norme ISO 15883-1 e -2, o a una norma equivalente. Il lavaggio automatico può essere incluso come parte di un ciclo di lavaggio, disinfezione e/o asciugatura convalidato in conformità alle istruzioni del produttore. Un esempio di ciclo convalidato utilizzato per la convalida della pulizia include:

Fase	Tempo di ricircolo (min)	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente/acqua
Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda	N/D
Lavaggio enzimatico	1	<40 °C (104 °F)	Detergente enzimatico neutro
Lavaggio	5	66 °C (151 °F)	Detergente a pH neutro
Risciacquo	2	>40 °C (104 °F)	Acqua di rubinetto
Risciacquo	0,25	Acqua calda	Acqua per applicazioni critiche (acqua da osmosi inversa, acqua deionizzata o distillata)

Disinfezione termica

Si consiglia la disinfezione termica per rendere sicuri i dispositivi per la manipolazione prima della sterilizzazione a vapore. La disinfezione termica dovrà essere effettuata in una apparecchiatura per lavaggio e disinfezione conforme alle norme ISO 15883-1 e 2, o a una norma equivalente. La disinfezione termica nell'apparecchiatura per lavaggio e disinfezione deve essere convalidata per fornire un A0 di almeno 600 (ad es. 90 °C [194 °F] per 1 minuto). Livelli più elevati di A0 possono essere raggiunti aumentando il tempo di esposizione e la temperatura (ad es. A0 di 3000 a > 90 °C [194 °F] per 5 minuti, in conformità ai requisiti locali). Caricare i componenti del dispositivo nell'apparecchiatura per lavaggio e disinfezione in conformità alle istruzioni del produttore, assicurandosi che i dispositivi e i lumi possano drenare liberamente. I dispositivi con lume dovranno essere collocati in posizione verticale. Se ciò non fosse possibile a causa di mancanza di spazio nell'apparecchiatura per lavaggio e disinfezione, usare una rastrelliera per irrigazione/un supporto con connessioni adatte a garantire un flusso adeguato dei liquidi di trattamento nei lumi o nelle cannulazioni del dispositivo, se in dotazione.

Il seguente ciclo automatizzato è un esempio di ciclo convalidato:

Fase	Tempo di ricircolo (min)	Temperatura dell'acqua	Tipo di acqua
Disinfezione termica	5	>90 °C (194 °F)	Acqua per applicazioni critiche (acqua da osmosi inversa, acqua deionizzata o distillata)

Asciugatura

Si consiglia di eseguire l'asciugatura in un'apparecchiatura per lavaggio e disinfezione conforme alle norme ISO 15883-1 e -2, o a una norma equivalente. L'efficienza dell'asciugatura nelle apparecchiature per lavaggio e disinfezione può variare notevolmente in base al design del sistema automatizzato e alla configurazione del carico.

Il seguente ciclo automatizzato è un esempio di ciclo convalidato:

Fase	Tempo di ricircolo (min)	Temperatura dell'aria	Tipo di aria
Asciugatura	7	115 °C (239 °F)	Grado medicale

Dopo l'asciugatura automatica, ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di umidità residua. L'eventuale umidità residua identificata dovrà essere asciugata manualmente (come descritto di seguito).

Per l'asciugatura manuale

- Assicurarsi che ogni dispositivo sia asciugato e ispezionato accuratamente.
- Per le superfici esterne, utilizzare un panno pulito, morbido e privo di lanugine in modo da evitare danni alla superficie.
- Aprire e chiudere o attivare qualsiasi dispositivo applicabile con parti in movimento durante l'asciugatura. Prestare particolare attenzione a eventuali fili, cricchetti e cerniere o zone in cui si può accumulare del liquido nel dispositivo. L'aria compressa, pulita (ad es. per uso medicale) può essere utilizzata per facilitare l'asciugatura delle superfici.
- Asciugare tutti i lumi/parti cannulate utilizzando aria compressa pulita (ad es. per uso medicale)

Ispezione

Gli strumenti devono essere ispezionati visivamente con luce ambientale, per verificare che i dispositivi non presentino sporcizia, danni o umidità visibili.

Ispezionare i dispositivi alla ricerca di:

- Mancanza di umidità. Ispezionare con attenzione i lumi e le parti mobili del dispositivo. Se viene rilevata umidità, è necessario eseguire l'asciugatura manuale.
- Stato di pulizia. Se si riscontra eventuale sporcizia residua durante l'ispezione, ripetere i passaggi di pulizia su tali dispositivi fino a rimuovere tutta la sporcizia visibile dal dispositivo.
- Presenza di danni, che includono, ma non solo, corrosione (ruggine, intaccature), scolorimento, graffiature eccessive, sfaldamenti, incrinature e usura.
- Funzionamento corretto, che include, ma non solo, affilatura degli strumenti di taglio, piegamento dei dispositivi flessibili, movimento delle cerniere/articolazioni/bloccaggi e parti mobili come impugnature, cricchetti, innesti e numeri di codice mancanti o rimossi.

Devono essere eliminati dispositivi non perfettamente funzionanti, dispositivi con contrassegni irrinconoscibili, con numeri di codice mancanti o rimossi (limati) e i dispositivi danneggiati o eccessivamente usati.

I dispositivi smontati devono essere riassembleati prima della sterilizzazione quando specificato.

Lubrificare le parti in movimento con un lubrificante idrosolubile per strumenti chirurgici. Il lubrificante deve essere approvato per l'uso su dispositivi medici e disporre di dati sulla garanzia di biocompatibilità e compatibilità con la sterilizzazione a vapore.

Confezionamento

Posizionare i dispositivi puliti e asciutti nelle posizioni specificate nelle custodie previste, se applicabile. Per il confezionamento dei dispositivi sottoposti a sterilizzazione terminale, in conformità con le istruzioni del produttore, devono essere utilizzate solo barriere di sterilizzazione legalmente commercializzate e approvate a livello locale (ad es. involucri, buste o contenitori).

Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore (calore umido) deve essere eseguita in un ciclo pre-vuoto (eliminazione con aria forzata) approvato a livello locale. Lo sterilizzatore a vapore dovrà essere convalidato secondo i requisiti delle norme e linee guida locali come EN285 o AAMI/ANSI ST8. Lo sterilizzatore a vapore deve essere installato e sottoposto a manutenzione in conformità alle istruzioni del produttore e ai requisiti locali. Assicurarsi che venga scelto il ciclo dello sterilizzatore a vapore che è stato progettato per rimuovere l'aria dai carichi porosi o dai dispositivi con lume in conformità alle istruzioni del produttore e che non superi i criteri per il caricamento dello sterilizzatore.

I seguenti cicli di sterilizzazione a vapore sono esempi di cicli convalidati:

Fase di condizionamento	Durata minima della sterilizzazione (minuti)	Temperatura di sterilizzazione minima	Tempo di asciugatura
Prevuoto	4	132 °C (270 °F)	20-50 minuti
Prevuoto	3	134 °C (274 °F)	20-50 minuti

Il ciclo di esposizione al vapore esteso può essere utilizzato per soddisfare requisiti locali come 134 °C (274 °F) per 18 minuti.

L'efficienza dell'asciugatura con sterilizzatore a vapore può variare considerevolmente a seconda del design dello sterilizzatore, del carico, dell'imballaggio e della fornitura di vapore durante il processo di sterilizzazione. L'utilizzatore deve verificare (ad es. mediante ispezione visiva) l'asciugatura adeguata. Potrebbe essere necessaria un'asciugatura prolungata all'interno dello sterilizzatore o in un involucro esterno per l'asciugatura secondo le istruzioni del produttore. Non superare i 140 °C (284 °F) durante l'asciugatura. La sterilizzazione a vapore di uso immediato è prevista solo per singoli strumenti e deve essere presa in considerazione solo in situazioni di emergenza e se approvata dalle normative locali. DePuy Synthes non supporta la sterilizzazione a vapore per l'uso immediato di set di strumenti, custodie o impianti che utilizzano questo metodo. Il seguente ciclo di sterilizzazione a vapore è un esempio di un ciclo convalidato solo per singoli strumenti:

– Strumento senza involucro 132 °C (270 °F) per 4 (quattro) minuti

Conservazione

I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetti dalla luce solare diretta, organismi nocivi e temperature e umidità estreme. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di produttori di involucri di sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti relativi al tempo di conservazione del prodotto sterile e ai requisiti di conservazione per temperatura e umidità.

Ulteriori informazioni

Informazioni sugli agenti di pulizia: Esempi di detergenti stati utilizzati durante le convalide di pulizia includono il detergente enzimatico concentrato Prolystica™ 2X, il detergente neutro Prolystica™ 2X, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ e NpH-Klenz™. Ulteriori informazioni riguardanti l'uso di agenti di pulizia specifici, lavatrici a ultrasuoni, apparecchiature per lavaggio e disinfezione, materiali di imballaggio o sterilizzatori durante gli studi di convalida sono disponibili su richiesta. La qualità chimica dell'acqua utilizzata durante il ricondizionamento può influire sulla sicurezza del dispositivo. Le strutture sanitarie dovranno utilizzare i requisiti di qualità dell'acqua raccomandati per il ricondizionamento di dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR 34, acqua per il ricondizionamento di dispositivi medici) e le presenti istruzioni per l'uso. Queste Istruzioni per l'uso sono state convalidate in osservanza della norma ISO 17664. Il responsabile della struttura deve garantire che il condizionamento venga eseguito con apparecchiature, materiali e personale in un'area designata, e che si ottengano i requisiti desiderati. Ciò include la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, eventuali modifiche alle raccomandazioni, apportate dal responsabile del processo, devono essere valutate per quanto riguarda efficacia e potenziali conseguenze avverse. Tutto il personale che utilizza queste istruzioni deve essere qualificato, con documentata esperienza, competenza e formazione. Gli utilizzatori devono essere addestrati su prassi e procedure delle strutture sanitarie oltre che su attuali linee guida e norme applicabili.

Informazioni di contatto del produttore

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale di Synthes.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com